

# Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras

T. SARDENBERG, S. S. MÜLLER, H. R. PEREIRA, R. A. DE OLIVEIRA, W. S. HOSSNE

Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista - Unesp, Botucatu, SP.

**RESUMO – OBJETIVO.** Estudar as normas relativas à ética da pesquisa em seres humanos contidas nas Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras.

**MATERIAL E MÉTODOS.** As Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras das áreas de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais foram analisadas com relação às suas recomendações sobre os aspectos éticos.

**RESULTADOS.** Das 139 revistas estudadas, 110 (79,1%) não fazem referências aos aspectos éticos; 17 (12,2%) exigem aprovação prévia pela Comissão de Ética; três (2,1%) fazem referência à Declaração de Helsinque; uma (0,7%) recomenda adotar o consentimento esclarecido; cinco (3,5%) seguem orientações dos requisitos uniformes para manuscritos submetidos a revistas biomédicas e três (2,1%) seguem princípios, normas e padrões

éticos não especificados. Nas 29 revistas que fazem referências à ética, as exigências são solicitadas sob as seguintes formas: 15 (51,7%) exigem a inclusão da informação no texto do artigo; duas (6,8%) pedem carta assinada pelos autores; uma (3,4%) solicita cópia da autorização da Comissão de Ética; uma (3,4%) afirma supor que o autor cumpriu as exigências e dez (34,4%) não fazem qualquer referência específica.

**CONCLUSÕES.** Os resultados do estudo indicam que na maioria das revistas científicas brasileiras há pouca preocupação em relação aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, contidas nas Instruções aos Autores. Nas revistas que fazem referência aos aspectos éticos, as exigências são muito variáveis.

**UNITERMOS:** Ética. Bioética. Pesquisa. Editoração. Periódicos.

## INTRODUÇÃO

O Tribunal de Nuremberg, que julgou os crimes de guerra da Segunda Guerra Mundial em 1947, elaborou o Código de Nuremberg<sup>1</sup>, estabelecendo dez tópicos que os médicos devem seguir quando realizam experimentos em seres humanos. O primeiro, maior e mais detalhado, explicita que “O consentimento voluntário dos sujeitos humanos é absolutamente necessário”. Não há referências que protocolos de pesquisa em seres humanos devem ser aprovados previamente por comissão independente e nem referências relativas à publicação dos resultados desses estudos.

A Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, de 1964, (revisada diversas vezes, sendo a última edição aprovada na 48ª Assembléia Geral na República da África do Sul em 1996)<sup>2</sup>, afirma que protocolos de pesquisa em seres humanos devem ser analisados por comitê independente do investigador e que “relatos de experimentação fora dos princípios desta Declaração não devem ser aceitos para publicação”.

O Código de Ética Médica Brasileiro<sup>3</sup>, de 1988, contém capítulos referentes à pesquisa médica e ao trabalho científico. No que diz respeito à pesquisa médica (nove artigos), faz referências ao consentimento e à necessidade de que os protocolos de pesquisa sejam submetidos à aprovação e acompanhamento por comissão independente do pesquisador. No capítulo sobre trabalho científico, não há referência aos aspectos éticos para fins de publicação de resultados de estudos em seres humanos. O Código de Ética dos profissionais de enfermagem<sup>4</sup> e o Código de Ética Odontológica<sup>5</sup> assinalam a necessidade do consentimento informado para a realização de pesquisas em seres humanos.

O Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS-MS) editou, em 1988, a Resolução nº 1/88<sup>6</sup> que, entre diversos itens, estabelece a necessidade do “consentimento pós-informação” e exige que os protocolos de pesquisa sejam aprovados por Comitê de Ética independente do pesquisador, sem referência aos aspectos éticos relacionados à publicação dos resultados das pesquisas em

**Tabela 1 – Freqüências absoluta e relativa de referências éticas da pesquisa em seres humanos contidas nas Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras.**

Comitê ou Comissão de Ética	17 (12,2%)
Declaração de Helsinque ou Código de Nuremberg	3 (2,1%)
Consentimento Esclarecido	1 (0,7%)
Requisitos Uniformes	5 (3,5%)
Princípios / Normas / Padrões Éticos	3 (2,1%)
Sem Referências Éticas	110 (79,1%)
	n = 139 (100%)

**Tabela 2 – Freqüência de referências éticas da pesquisa em seres humanos contidas nas Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras, classificadas de acordo com as especialidades.**

	Com Ref. Éticas	Sem Ref. Éticas
Cirurgia (16)	8	8
Clínica Médica (14)	5	9
Pediatria (4)	2	2
Psiquiatria (4)	0	4
Medicina Geral (26)	7	19
Medicina Social/Ocupacional (7)	1	6
Oncologia (3)	0	3
Especialidades (5)	1	4
Enfermagem (5)	2	3
Miscelânea (11)	0	11
Odontologia (44)	3	41
Freqüência absoluta	29	110
Freqüência relativa n = 139	(20,8%)	(79,1%)

seres humanos. Em 1996, o CNS-MS aprovou a Resolução 196/96<sup>7</sup>, que incorpora vários conceitos da bioética e mantém o consentimento do indivíduo e a necessidade de aprovação prévia por Comitê de Ética. A Resolução 196/96 não estipula regras nesse sentido, contudo, estabelece que os resultados da pesquisa em seres humanos devem ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.

Apesar de todos esses documentos serem referências oficiais para os pesquisadores, a preocupação com os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos no Brasil, principalmente em relação à aprovação por comissões ou comitês de ética, sofreu grande impacto com a exigência de diversas revistas científicas internacionais, notadamente as de língua inglesa, por somente aceitarem, para análise e possível publicação, estudos cujos protocolos tenham sido aprovados previamente por comissões institucionais.

A publicação ou não de artigos considerados

eticamente inadequados é polêmica antiga no meio científico e, no entanto, permanece extremamente atual<sup>8,13</sup>. Houve, contudo, nítida mudança no enfoque, uma vez que não mais se debate a publicação ou não de artigos clara e genericamente considerados não-éticos, mas sim se as revistas científicas devem publicar pesquisas que não incluem, na sua execução, o consentimento informado ou não foram analisadas e aprovadas por comitês de ética institucionais.

Nas últimas duas décadas tem havido, entre os editores de revistas científicas internacionais, constante preocupação em estabelecer orientações padronizadas para a elaboração de manuscritos a serem submetidos para análise, objetivando publicação, sendo fruto desse esforço o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, o qual edita os “Requisitos uniformes para manuscritos submetidos às revistas biomédicas” (RUMSRB), atualmente seguido por mais de 500 revistas, inclusive no Brasil<sup>14-16</sup>. As orientações dos RUMSRB fazem referência explícita à Declaração de Helsinque e aos comitês responsáveis por experimentação humana (regional ou institucional). É solicitado, ainda, às revistas que concordam com os RUMSRB, que o documento seja citado em suas Instruções aos Autores.

Atualmente, grande parte das revistas científicas da área de medicina e biomedicina de língua inglesa fazem referência aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos em suas Instruções aos Autores<sup>17</sup>. Não foi possível encontrar na literatura científica brasileira publicações que estudassem o impacto e a presença dos paradigmas atuais da bioética na prática editorial. Diante desse quadro, decidimos analisar, a partir das Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras das áreas de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais, os aspectos éticos relacionados às pesquisas em seres humanos.

### MATERIAL E MÉTODOS

As seções de Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais foram analisadas em relação às orientações éticas das pesquisas em seres humanos de modo semelhante ao estudo de Amdur e Biddle<sup>17</sup>.

As revistas foram agrupadas, sempre que possível, de acordo com as especialidades médicas. As revistas de doenças infecciosas, por exemplo, foram classificadas em Clínica Médica e as de Ginecologia e Obstetrícia como da área de Cirurgia. Revistas sem área específica foram catalogadas

Tabela 3 – Frequência dos tipos de referências éticas da pesquisa em seres humanos contidas nas Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras classificadas de acordo com as especialidades.

ESPECIALIDADES (Nº DE REVISTAS)	ORIENTAÇÕES ÉTICAS					
	COMISSÃO DE ÉTICA	D.HELSSINQUE/ C. NUREMBERG	CONSENT. ESCL.	PRINC./NORMAS/ PADRÕES	REQUISITOS UNIF.	SEM REF. ÉTICAS
CIRURGIA (16)	5	1	0	0	2	8
CLÍNICA MÉDICA (14)	2	0	1	1	1	9
PEDIATRIA (4)	1	1	0	0	0	2
PSIQUIATRIA (4)	0	0	0	0	0	4
MEDICINA GERAL (26)	5	1	0	0	1	19
MEDICINA SOCIAL /OCUPACIONAL (7)	0	0	0	0	1	6
ONCOLOGIA (3)	0	0	0	0	0	3
ESPECIALIDADES (5)	1	0	0	0	0	4
ENFERMAGEM (5)	1	0	0	1	0	3
MISCELÂNEA (11)	0	0	0	0	0	11
ODONTOLOGIA (44)	2	0	0	1	0	41
n = 139 (100%)	17 (12,2%)	3 (2,1%)	1 (0,7%)	3 (2,1%)	5 (3,5%)	110 (79,1%)

D. Helsinque = Declaração de Helsinque  
C. Nuremberg = Código de Nuremberg  
Consent. Esclare. = Consentimento Esclarecido  
Princi. = Princípios  
Unifor. = Uniformes  
Refere. = Referências

como Medicina Geral e as publicações de biomedicina, biologia e ciências gerais foram agrupadas em Miscelânea. Todas as revistas de Odontologia foram incluídas em um mesmo grupo.

Em relação aos aspectos éticos das orientações contidas nas Instruções aos Autores, principalmente na parte relacionada à pesquisa em seres humanos, as revistas foram classificadas em seis categorias:

*Comissão ou Comitê de Ética* - revistas que fazem referência à necessidade de aprovação e/ou análise dos trabalhos por Comissão ou Comitê de Ética da instituição onde o estudo foi realizado, independentemente de haver outras recomendações. Por exemplo, a Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, classificada nesse grupo, cita: "Toda matéria relacionada à investigação humana e à pesquisa animal deve ter aprovação prévia da Comissão de Ética da Instituição onde o trabalho foi realizado, de acordo com as recomendações da Resolução de Helsinque e as Normas Internacionais de Proteção aos Animais".

*Declaração de Helsinque* - revistas em que não há referência à Comissão ou Comitê de Ética da instituição onde o estudo foi realizado, porém, citam a Declaração de Helsinque, independentemente de haver referências a outros aspectos éti-

cos. Classificada nesse grupo, a Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre cita, nas suas Instruções aos Autores, além da Declaração de Helsinque, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e as resoluções normativas sobre pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

*Consentimento do paciente* - revistas em que a única referência aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos é a solicitação de obtenção do consentimento do paciente.

*Princípios/Normas/Padrões Éticos* - revistas que fazem referência genérica ao respeito à ética, princípios, normas, padrões etc. Por exemplo, a Revista Brasileira de Reumatologia afirma: "Os padrões científicos e éticos são básicos para a aceitação de qualquer tipo de trabalho".

*Requisitos Uniformes* - revistas em que há referência direta ou indireta às orientações dos "Requisitos uniformes para manuscritos submetidos à revistas biomédicas", proposto pelo "Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas". Não foram classificadas nesse grupo as revistas que fazem referência aos RUMSRB somente em relação à apresentação das referências bibliográficas e outros aspectos técnicos.

*Sem Orientação Ética* - revistas que não fazem qualquer referência aos aspectos éticos relaciona-

**Tabela 4 – Frequência das maneiras de como as Instruções aos Autores de revistas científicas solicitam que as informações referentes aos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos sejam fornecidas.**

Incluir no texto do artigo	15 (51,7%)
Carta assinada pelos autores	2 (6,8%)
Cópia da autorização da Comissão de Ética	1 (3,4%)
Subentendido (o autor assume a responsabilidade)	1 (3,4%)
Sem referências	10 (34,4%)
	n = 29 (100%)

**Quadro 1 – Revistas científicas que fazem referências à Declaração de Helsinque, isoladamente ou em conjunto com outras orientações, nas Instruções aos Autores.**

Revista Colégio Brasileiro de Cirurgias
Revista Brasileira de Oftalmologia
Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Revista Brasileira de Medicina
Revista Brasileira de Medicina - Ginecologia e Obstetria
Revista Paulista de Pediatria

**Quadro 2 – Revistas científicas que fazem referências ao consentimento do paciente, isoladamente ou em conjunto com outras orientações, nas Instruções aos Autores.**

Arquivo Brasileiro de Cardiologia
Jornal Brasileiro de Nefrologia
Revista Brasileira de Medicina
Revista Brasileira de Medicina - Ginecologia e Obstetria
Revista Brasileira de Anestesiologia
Revista Latino Americana de Enfermagem
Revista da Pós-Graduação
Revista de Odontologia da USP

dos à pesquisa em seres humanos. Revistas que fazem referências somente aos aspectos relacionados à privacidade dos pacientes ou que citam o termo “paciente ou casuística” no lugar de “material” também foram classificadas nesse grupo.

As maneiras como os aspectos éticos dos artigos enviados para as revistas científicas devem ser informados aos editores foram classificadas em cinco grupos:

*Incluído no texto do artigo* - revistas que claramente indicam que as informações sobre os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos devem ser citadas no texto do artigo.

*Carta assinada* - revistas que exigem carta ou documento assinado pelo autor informando os aspectos éticos do estudo.

*Cópia de autorização do Comitê ou Comissão de Ética* - revistas que explicitam a exigência do envio de cópia da autorização da Comissão de Ética da instituição onde o estudo for realizado, junto com o manuscrito da pesquisa.

*Subentendido* - revistas que informam nas Ins-

truções aos Autores que o editor subentende que o estudo foi realizado dentro das normas, padrões ou princípios éticos, sem a exigência de qualquer outro tipo de informação.

*Sem referências* - revistas que não contêm nenhuma informação de como os autores dos manuscritos enviados para publicação devem informar sobre os aspectos éticos do estudo.

## RESULTADOS

O resultado da análise das orientações éticas solicitadas nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras da área de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais estão sumarizados nas tabelas 1, 2, 3 e 4 e quadros 1, 2 e 3.

O número de revistas consideradas essencialmente médicas (classificadas em Cirurgia, Clínica Médica, Pediatria, Medicina Geral, Medicina Social e Ocupacional, Oncologia e Especialidades) é de 79, sendo que 24 (30,3%) apresentam alguma referência à ética de pesquisa em seres humanos; na área de odontologia, de um total de 44 revistas, somente três (6,8%) apresentam orientações éticas.

Devido à grande variabilidade nas referências aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas Instruções aos Autores, observada nas revistas estudadas, privilegiou-se, na classificação adotada, as referências relacionadas às Comissões ou Comitês de Ética.

Dentro desse contexto, várias revistas que fazem referências à Declaração de Helsinque, Código de Nuremberg e “Consentimento esclarecido do paciente” foram classificadas no grupo “Comitê/Comissão de Ética”. No entanto, devido à importância desses aspectos éticos, todas as suas citações foram avaliadas, observando-se que a Declaração de Helsinque é citada seis vezes, o Código de Nuremberg uma e o “consentimento do paciente” oito vezes.

## DISCUSSÃO

O presente estudo limitou-se à análise das Instruções aos Autores, não sendo realizadas entrevistas com os editores e nem análises de artigos publicados nessas revistas. Trata-se, portanto, de análise parcial da política editorial em relação à ética desses periódicos. No entanto, as orientações contidas na seção de Instruções aos Autores das revistas é a primeira e, muitas vezes, a única via de comunicação entre pesquisador e editor e, portanto, a política adotada pelos periódicos, refletida nas Instruções aos Autores, e reveste-se de enor-

**Quadro 3 – 139 revistas científicas brasileiras classificadas de acordo com as referências aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas Instruções aos Autores.**

**Comissão ou Comitê de Ética**

Jornal de Pneumologia  
 Revista de Medicina da PUCRS  
 Revista Colégio Brasileiro de Cirurgões  
 Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia  
 Revista Brasileira de Otorrinolaringologia  
 Revista Paulista de Medicina  
 Jornal Brasileiro de Nefrologia  
 Revista Brasileira de Medicina  
 Revista Brasileira de Medicina - Ginecologia e Obstetrícia  
 Revista Brasileira de Anestesiologia  
 Jornal de Pediatria  
 Braziliam Journal of Medical and Biological Research  
 Revista Saúde (UF Sta Maria)  
 Revista Latino Americana de Enfermagem  
 Acta Cirúrgica Brasileira  
 Revista da Pós-Graduação  
 Revista de Odontologia

**Declaração de Helsinque/Código de Nuremberg)**

Revista Brasileira de Oftalmologia  
 Revista Paulista de Pediatria  
 Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

**Consentimento Esclarecido**

Arquivos Brasileiro de Cardiologia

**Princípios / Normas / Padrões Éticos**

Revista Brasileira de Reumatologia  
 Revista Brasileira de Enfermagem  
 RFO – UPF

**Requisitos Uniformes**

Jornal Brasileiro de Urologia  
 Revista de Saúde Pública  
 Revista Médica de Minas Gerais  
 Revista Brasileira de Crescimento e Desenvolvimento Humano  
 Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular

**Sem Referências Éticas**

Revista da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica  
 Revista Brasileira de Ortopedia  
 Acta Ortopédica Brasileira  
 Jornal Brasileiro de Ginecologia  
 Revista Brasileira de Colo-Proctologia  
 Revista Brasileira de Cirurgia  
 Revista Brasileira de Mastologia  
 Revista de Ginecologia & Obstetrícia  
 Revista Brasileira e Latino Americana de Marca Passo e Arritmia  
 The Braziliam Journal of Infectious Diseases  
 Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo  
 Revista Brasileira de Clínica & Terapêutica  
 Revista Brasileira de Medicina Psicossomática  
 Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical  
 Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo  
 Revista HiperAtivo  
 Revista de Homeopatia  
 Pediatria (São Paulo)  
 Arquivos Brasileiros de Pediatria  
 Revista da Escola de Enfermagem da USP  
 Revista Paulista de Enfermagem  
 Revista Gaucha de Enfermagem  
 Revista de Psiquiatria Clínica  
 Psiquiatria Biológica  
 Revista ABP – APAL  
 Jornal Brasileira de Psiquiatria  
 Revista da Associação Médica Brasileira  
 Ars Cvrandi  
 A Folha Médica  
 Revista de Medicina  
 Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Sta Casa de São Paulo  
 Revista de Medicina do Hospital Universitário  
 Revista Médica do IAMSPE  
 Iatros  
 Salusvite

Revista de Saúde do Distrito Federal  
 Revista do Hospital das Clínicas FMUSP  
 Arquivos Brasileiros de Medicina  
 Anais Paulista de Medicina e Cirurgia  
 Arquivos Catarinense de Medicina  
 Revista de Ciências PUCAMP  
 Medicina  
 Anais da Academia Nacional de Medicina  
 Jornal Brasileiro de Medicina  
 Revista Goiana de Medicina  
 Revista da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp  
 Mundo da Saúde  
 Revista do Instituto Adolfo Lutz  
 Cadernos de Saúde Pública  
 Saúde em Debate  
 Revista Brasileira de Saúde Ocupacional  
 História - Ciência - Saúde – Manguinhos  
 Revista Brasileira de Cancerologia  
 Acta Oncológica Brasileira  
 Oncologia Atual  
 Jornal Brasileiro de Patologia  
 Revista de Ciências Biomédicas  
 Revista de Ciências Farmacêuticas  
 Revista de Farmácia e Bioquímica da USP  
 Revista de Nutrição da PUCAMP  
 Revista Brasileira de Análises Clínicas  
 Braziliam Journal of Genetics  
 Anais da Acadêmia Brasileira de Ciências  
 Revista Brasileira de Biologia  
 Journal of the Braziliam Society of Microbiology  
 Revista Brasileira de Educação Médica  
 Anais Brasileiros de Dermatologia  
 Arquivos de Neuro-Psiquiatria  
 Revista Brasileira de Neurologia  
 Arquivos de Gastroenterologia  
 Revista Paulista de Odontologia  
 Odontologia Gaucha  
 Odontologia USF  
 Revista de Odontopediatria - Atualização e Clínica  
 Revista de Odontologia da UNICID  
 Revista de Odontologia da UNESP  
 Revista da Faculdade de Odontologia da UF de Pelotas  
 Revista da Faculdade de Odontologia da UF da Bahia  
 Revista de Periodontia da Sobrepe  
 Revista Brasileira de Odontologia  
 Revista Científica CENBIOS  
 Revista do Instituto Brasileiro de Implantologia  
 Revista do CROMG  
 Revista Brasileira da Ciência Estomalgicas  
 Revista de Odontologia da Faculdade de Odontologia de Bauru  
 Revista da Faculdade de Odontologia de Lins  
 Revista da Faculdade de Odontologia da UFRG  
 Arquivos do Centro de Estudos do Curso de Odontologia  
 Stomatos  
 Revista de Odontologia do Brasil Central  
 Revista SPRO  
 Revista Goiânia de Ortodontia  
 Revista do Centro de Estudos da FO UERJ  
 Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Maxilar  
 Revista Odontologia de Santo Amaro  
 Braziliam Endodontia Journal  
 Dens  
 Jornal Brasileiro de Odontopediatria e Odontologia do Bebê  
 Implantares  
 FOPLAC em Revista  
 Odontologia – Ensino e Pesquisa  
 Odontologia Clínica  
 Odonto Pope  
 Odonto  
 Odonto 2000  
 Braziliam Dental Journal  
 Revista APCD  
 Revista ABO - Nacional  
 Revista Ortodontia  
 Revista do Instituto da Saúde

me importância na prática de publicação de artigos científicos.

Goldenberg *et al.*<sup>18</sup>, analisando diversos aspectos das Instruções aos Autores de 19 periódicos médicos brasileiros, salientaram a importância dessa seção na avaliação da política editorial das revistas. Não realizaram, porém, qualquer análise relativa às orientações éticas dessas revistas.

Em nossa amostra, o número de revistas que fazem referência aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas Instruções aos Autores foi baixo (20,8%), mesmo com os critérios extremamente flexíveis de avaliação utilizados neste estudo.

As revistas de medicina e enfermagem apresentaram maior preocupação com as orientações éticas do que as revistas não-médicas, classificadas nos grupos de miscelânea e odontologia, sugerindo que o debate ético da experimentação em seres humanos está mais difundido nas áreas médica e de enfermagem do que em outras áreas de ciências da saúde. Na área de odontologia, observa-se que as orientações éticas contidas no Código de Ética Odontológica, extremamente claras e precisas, encontram poucos reflexos na política editorial dos periódicos.

O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque são documentos que fazem referência à experimentação *médica* em seres humanos. A resolução do CNS-MS de 1988 faz referência à pesquisa na área de saúde. Por outro lado, a atual legislação brasileira, resolução 196/96 do CNS-MS, refere-se a qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive de áreas como sociologia, economia e meio-ambiente.

Brackbill e Hellegers<sup>19</sup> realizaram entrevistas com editores de revistas médicas e observaram que 27% procediam à revisão ética dos artigos enviados para publicação e 21,3% exigiam que os estudos fossem previamente aprovados por Comitês Institucionais.

Rikkert *et al.*<sup>20</sup>, analisando artigos publicados em revistas de geriatria de língua inglesa, notaram que em 29% havia consentimento informado, em 21% eram citadas a aprovação prévia por Comitê Institucional e no restante não havia referência aos aspectos éticos. Amdur e Biddle<sup>17</sup> analisaram as Instruções aos Autores de 102 revistas científicas de biomedicina de língua inglesa e observaram que 24% delas não traziam referências aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos; Rennie e Yank<sup>13</sup> realizaram análise informal de 53 artigos sobre consentimento informado e aprovação por Comitê Institucional e obtiveram resultados semelhantes.

Apesar desses autores enfatizarem que há necessidade de incrementar o debate sobre esse aspecto, visando a ampliar e a detalhar as orientações rela-

tivas à ética na política editorial das revistas científicas médicas e biomédicas, a comparação com os nossos resultados, em que somente 20,8% das revistas fazem alguma referência à ética da pesquisa em seres humanos, demonstra que as publicações brasileiras estão pouco envolvidas nesse debate.

As Instruções aos Autores das revistas científicas brasileiras, analisadas no presente estudo, enfatizam aspectos técnicos dos artigos, principalmente quanto à forma e às referências bibliográficas. Esse fato é observado também nos RUMSRB<sup>14-16</sup>, que apesar de incluir aspectos especificamente relacionados à ética, dedicam maior espaço e detalhamento à técnica dos manuscritos<sup>13</sup>.

Observamos que, nas seis revistas que fazem referências à Declaração de Helsinque, nenhuma contém qualquer orientação sobre como achar esse documento publicado em língua portuguesa ou mesmo em inglês. Realizamos procura informal de cópia atualizada desse documento em português e tivemos dificuldades em obtê-la<sup>9,21</sup>, tornando-se clara a pequena divulgação desse texto no meio científico e editorial brasileiro.

O consentimento do paciente para participar de experimento científico é citado oito vezes nas 139 revistas brasileiras estudadas, sendo que somente em três a redação do texto nas Instruções aos Autores faz referência ao fato de que o consentimento deve ser obtido *após* o paciente ter sido informado sobre o estudo a ser realizado.

Hossne e Vieira<sup>22</sup> criticam o termo normalmente usado em língua portuguesa, “consentimento pós-informado”, e propõem a redação “consentimento esclarecido”, mais adequado ao princípio de que os indivíduos devem ser não só informados previamente, mas, sim, *esclarecidos* adequadamente sobre o experimento a ser realizado. A atual norma que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, Resolução 196/96 do CNS-MS, adota o termo “consentimento livre e esclarecido”.

Os RUMSRB são citados nas Instruções aos Autores de 11 revistas, sendo que em seis as referências são relativas somente aos aspectos técnicos, principalmente relacionados à bibliografia. Somente duas revistas publicaram os RUMSRB em português<sup>15,16</sup>; nove revistas que citam esse documento, fazem referência às publicações de língua inglesa. Somente o Jornal Brasileiro de Urologia é claro ao afirmar que os trabalhos devem ser encaminhados *de acordo* com essas normas, enquanto que as outras revistas afirmam que suas normas são *baseadas* nos RUMSRB. O Jornal de Pediatria é o único que cita os RUMSRB e, concomitantemente, faz referência explícita às orientações éticas, exigindo aprovação por Comissão de

Ética e respeito à Resolução 196/96 do CNS-MS.

Esses dados indicam que os RUMSRB é um documento pouco divulgado e conhecido no meio científico brasileiro. Por outro lado, as orientações éticas dos RUMSRB são consideradas extremamente frágeis<sup>13</sup> ao solicitarem aos autores que “ao relatar experimentos com seres humanos, indiquem se os procedimentos foram realizados de acordo com os padrões éticos do comitê responsável por experimentação humana (institucional ou regional) e com a Declaração de Helsinque de 1975, tal como revista em 1983”<sup>15</sup>.

As três revistas que fazem referências genéricas à ética nas suas Instruções aos Autores utilizam os termos *princípios, normas e padrões* éticos, não fazendo nenhuma especificação sobre essas orientações e, portanto, constituem orientações éticas frágeis e inconseqüentes.

As 29 revistas que possuem orientações em relação aos aspectos éticos apresentaram comportamento semelhante aos observados por Amdur e Biddle<sup>17</sup>, em relação ao modo como as Instruções aos Autores solicitam aos pesquisadores que informem sobre os aspectos éticos dos estudos enviados para publicação. A maioria (57,8%) pede que as informações sejam incluídas no texto do artigo, geralmente na parte de material e métodos. Por outro lado, o número de revistas que não fazem quaisquer referências a esse aspecto pode ser considerado elevado (34,4%), sugerindo que essas publicações podem não exercer controle adequado sobre os seus próprios critérios para publicação de artigos científicos.

A importância da publicação dos resultados das pesquisas realizadas é, atualmente, inquestionável, tanto do ponto de vista de divulgação do conhecimento científico como em relação aos princípios da ética<sup>23</sup>. A publicação de artigos científicos é um dos principais critérios de avaliação da produtividade dos pesquisadores e das instituições de pesquisa. Portanto, a política editorial das revistas científicas reveste-se de enorme importância no desenvolvimento científico.

A integridade do sistema científico de investigação depende da seriedade dos pesquisadores<sup>17</sup>. No entanto, a política editorial das revistas científicas, objetivando melhorar não só os aspectos técnicos dos artigos, mas também a ética dos estudos, poderia contribuir de modo efetivo para a melhoria global das publicações brasileiras de medicina, biomedicina, odontologia, enfermagem e ciências gerais.

#### AGRADECIMENTO

Os autores agradecem Aparecida Regina Denadai da Silva, bibliotecária, pela obtenção do material desse estudo.

#### SUMMARY

#### **Recommendations on ethical aspects included in the instructions to authors: analysis of 139 Brazilian Scientific Journals**

*The concern with ethical standards during research in human subjects has been improving in Brazil during the last decade. Analysis of the ethical recommendations in instructions to authors may contribute to understand Brazilian Scientific Journals policies.*

*OBJECTIVE: to evaluate the recommendations related to the ethics of investigation in human subjects in instructions to authors of Brazilian Scientific Journals.*

*MATERIAL AND METHODS: instructions to authors of 139 Brazilian Scientific Journals in medicine, biomedicine, nursery, odontology and general sciences were analysed.*

*RESULTS: In one hundred ten (79.1%) of the 139 journals no recommendations related to ethics were found; 17 (12.2%) required previous approval by the institutional committee; 3 (2,1 %) the procedures should be in accordance with the Declaration of Helsinki; 1 (0.7%) recommends the application of the informed consent; 5 (3.5%) recommend the use of Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals and 3 (2.1%) follow no specified rules. Twenty nine journals ask for references in ethics standards: in 15 (51.7%) the information must be included in the text; in 2 (6,8%) the authors must send a letter informing how the ethics standards were followed; in 1 (3.4%) a copy of the approval by the institutional committee must be included; in 1 (3,4%) believed the authors followed the standards and in 10 (34.4%) no specific reference was made.*

*Conclusion: these results indicated that the majority of Brazilian Scientific Journals have little concern related to ethical aspects of research in human subjects included in instructions to authors. Even journals that make references to the ethical aspects the recommendations are quite different. [Rev Ass Med Bras 1999; 45(4): 295-302]*

KEY WORDS: Ethics. Bioethics. Research. Editoring. Journals.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Nuremberg Code (1947). *BMJ* 1996; 313: 1.448.
2. World Medical Association – Declaration of Helsinki. *JAMA* 1997; 277: 925-6.
3. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica 1988.
4. Conselho Federal de Enfermagem. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem 1993.

5. Conselho Federal de Odontologia. Código de Ética Odontológica 1992.
6. Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde. *Normas de Pesquisa em Saúde* - Resolução 01 1988.
7. Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde. *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos* - Resolução 196 1996.
8. Décourt, LV. Ética da investigação clínica. In Gonçalves, EL ed. *Pesquisa médica*. São Paulo, E.P.U. – CNPq, 1983; 11-23.
9. Vieira, S, Hossne, WS. A ética em pesquisa. In *Experimentação com seres humanos*, 1ª ed. São Paulo; Editora Moderna, 1987; 51-70.
10. Smith, R. Informed consent: the intricacies. *BMJ* 1997; 314: 1.059-60.
11. Doyal, L. Informed consent in medical research – Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent – with three exceptions. *BMJ* 1997; 314: 1.107-11.
12. Tobias, JS. BMJ's present policy (sometimes approving research in which patients have not given fully informed consent) is wholly correct. *BMJ* 1997; 314: 111-4.
13. Rennie, D, Yank, V. Disclosure to the reader of institutional review board approval and informed consent. *JAMA* 1997; 277: 922-3.
14. International committee of medical journal editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *JAMA* 1997; 277: 927-34.
15. Comitê internacional de editores de revistas médicas. Requisitos uniformes para originais submetidos a revistas biomédicas. *J Pediatr* 1997; 73: 213-24.
16. Comitê internacional de editores de revistas médicas. Critérios uniformes para encaminhamento de artigos para publicação em jornais de área biomédica. *J Bras Urol* 1992; 18: 65-70.
17. Amdur, RJ, Biddle, C. Institutional review board approval and publication of human research results. *JAMA* 1997; 277: 909-14.
18. Goldenberg, S, Población, DA, Gomes, PO et al. Editoração de revistas científicas. Análise das instruções aos autores de 19 revistas brasileiras. *Acta Cir Bra* 1995; 10: 55-60.
19. Brackbill, Y, Hellengers, AE. Ethics and editors. *Hasting Cent Rep* 1980; 10: 20-4.
20. Rikkert, MGMO, Have, HAMJ, Hoefnagels, WHL. Informed consent in biomedical studies on aging: survey of four journals. *BMJ* 1996; 313: 1117.
21. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1098 de 30/6/1983 - Declaração de Helsinque – Adotada pela 18ª Assembléia Mundial de Médicos, Helsinque, Finlândia, 1964 e revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão, 1975.
22. Hossne, WS, Vieira, S. *Experimentação com seres humanos: aspectos éticos*. In Segre, M, Cohen, C. eds. *Bioética*. São Paulo; EDUSP, 1995; 127-46.
23. Pearn, J. Publication: an ethical imperative. *BMJ* 1995; 310: 1.313-5.